

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Folsäure Hevert 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Folsäure 5 mg

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält Folsäure 5 mg

Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Tabletten

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Therapie von Folsäuremangelzuständen, die diätetisch nicht behoben werden können.

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Je nach Bedarf 1-3 Tabletten pro Tag (entsprechend 5-15 mg Folsäure).

Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut zu den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Die Dauer der Behandlung ist vom Ausmaß des Folsäuremangels abhängig und richtet sich nach dem klinischen Bild und gegebenenfalls nach den entsprechenden labordiagnostischen Parametern.

4.3 Gegenanzeigen

Der durch Folsäure hervorgerufene Retikulozytenanstieg kann einen Vitamin B12-Mangel maskieren. Wegen der Gefahr irreversibler neurologischer Störungen ist vor Therapie einer Megaloblastenanämie sicherzustellen, dass diese nicht auf einem Vitamin B12-Mangel beruht. Die Ursache einer Megaloblastenanämie muss vor Therapiebeginn abgeklärt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Auch bei lebensbedrohlicher Megaloblastenanämie muss wegen der Gefahr irreversibler neurologischer Störungen vor Therapiebeginn ein eventueller Vitamin B12-Mangel ausgeschlossen werden (Sicherstellung von Serum- und Erythrozyten-Proben und Bestimmung des Vitamin B12-Gehaltes).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Unter antikonvulsiver Therapie kann es zu einer Zunahme der Krampfbereitschaft kommen.

Bei Gabe hoher Dosen kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich Folsäure und gleichzeitig verabreichte Folsäureantagonisten, wie z. B. Chemotherapeutika (Trimethoprim, Proguanil, Pyrimethamin)

und Zytostatika (Methotrexat), gegenseitig in ihrer Wirkung hemmen.

Zusammen mit Fluorouracil verabreicht können hohe Folsäure-Dosen zu schweren Durchfällen führen.

Chloramphenicol kann das Ansprechen auf die Behandlung mit Folsäure verhindern und sollte deshalb nicht an Patienten mit schweren Folsäuremangelerscheinungen verabreicht werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit sind keine Risiken bekannt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

In Einzelfällen können allergische Reaktionen, z. B. als Erythem, Pruritus, Bronchospasmus, Übelkeit oder anaphylaktischer Schock auftreten.

Bei sehr hohen Dosen werden selten gastrointestinale Störungen, Schlafstörungen, Erregung oder Depressionen beobachtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung*Symptome einer Überdosierung*

Eine Überdosierung von Folsäure äußert sich nach chronischer Gabe sehr hoher Dosen (über 15 mg Folsäure pro Tag länger als 4 Wochen) in folgenden Symptomen: bitterer Geschmack, Appetitlosigkeit, Nausea, Flatulenz, Alpträume, Erregung, Depressionen.

Unter antiepileptischer Therapie (vor allem mit Phenobarbital, Phenytoin oder Primidon) kann die Häufigkeit und Stärke epileptischer Anfälle zunehmen.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Es sind keine besonderen Maßnahmen notwendig.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antianämikum

ATC-Code: B03BB01

Folsäure ist nicht als solche wirksam, sondern in der reduzierten Form (Tetrahydrofolsäure) als Carrier von C1-Gruppen. Damit hat Folsäure eine zentrale Bedeutung für den Intermediärstoffwechsel aller lebenden Zellen. Die in der normalen ungekochten Nahrung verbreitet vorkommenden Folsäure-Polyglutamate werden nach Hydrolyse und Reduktion sowie Methylierung gut und vollständig resorbiert.

Die empfohlene Tageszufuhr mit der Nahrung liegt für den gesunden Erwachsenen bei 300 µg/Tag, berechnet als Gesamtfolat, entsprechend 120 µg Folsäure. Dabei wird vorausgesetzt, dass bei intaktem enterohepatischem Kreislauf die mit der Galle sezernierte Folsäure praktisch quantitativ resorbiert wird.

Die Gesamtkörpermenge an Folat im menschlichen Organismus liegt zwischen 5 und 10 mg. Hauptspeicherorgan ist die Leber. Die Körperreserven an Folsäure sind relativ gering. Wird keine Folsäure mit der Nahrung zugeführt, kommt es nach 4-5 Monaten zur Manifestation einer megaloblastischen Anämie.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Therapeutisch kommt Folsäure entweder parenteral oder peroral zur Anwendung.

Nach i.m. Gabe von 1,5 mg Folsäure, Mononatriumsalz werden innerhalb der ersten Stunde maximale Serumkonzentrationen erreicht. Der anschließende Konzentrationsabfall erfolgt rasch, sodass nach 12 Stunden die Basiswerte wieder erreicht werden.

Innerhalb der ersten 6 Stunden werden nach parenteraler Verabreichung etwa 80% und in den darauf folgenden 4 Stunden weitere 17% renal ausgeschieden.

Peroral zugeführte Folsäure wird nahezu vollständig resorbiert, die aus den Flächen unter den Serum-Konzentrations-Zeitprofilen (AUC ng h/ml) nach i.m.- versus peroraler Gabe abgeleitete Bioverfügbarkeit liegt bei 80-87%. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach ca. 1,6 Stunden erreicht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit*Akute Toxizität*

Bislang sind keine akuten Intoxikationen durch Folsäure bei Mensch und Tier bekannt geworden.

Chronische Toxizität

Studien zur chronischen Toxizität von Folsäure am Tier liegen nicht vor.

Überdosierung beim Menschen kann vereinzelt Schlafstörungen, gastrointestinale Symptome und mentale Veränderungen, wie Erregung und Depressionen hervorrufen (siehe auch 4.8 Nebenwirkungen und 4.9 Überdosierung).

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

In physiologischen Dosierungen sind keine mutagenen Effekte zu erwarten.

Langzeitstudien zum tumorerzeugenden Potenzial von Folsäure liegen nicht vor.

Reproduktionstoxikologie

Kontrollierte Studien an Schwangeren mit Tagesdosen bis 5 mg Folsäure haben keine Hinweise auf Schädigungen des Embryos oder Fetus ergeben. Folsäure-Supplementierung kann das Risiko von Neuralrohrdefekten vermindern.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen zu
100 Tabletten N 3

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG
In der Weiherwiese 1
55569 Nussbaum / DEUTSCHLAND
Telefon: +49 6751 910-0
Telefax: +49 6751 910-150
www.hevert.de

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr. 1909.99.99

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Nicht zutreffend.

10. Stand der Information

September 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig